

神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2023 年 6 月 12 日（月）14:00 ～14:55

2. 場所：第 1 会議室（Web 会議）

出席委員：小川 渉、松本 理器、南 博信、掛地 吉弘、溝渕 知司、大村 友博、倉上 弘幸、茶谷 直人、丸山 英二、高藤 彩加

3. 臨床研究

審議事項：試験の実施の適否

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
A220006	食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験	新規申請	承認	
A230001, -1	リドカインがロクロニウムの筋弛緩作用に与える影響に関する研究	新規申請	継続審査(迅速)	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
A230002	喉頭全摘出者を対象とした人工鼻（Provox® LifeTM Home HME）の有効性に関する探索的試験	新規申請	継続審査(迅速)	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する 専任デバイスナースによる支援の探索的研究	当院で発生した有害事象	承認	
A220003	食道癌における術前 DCF 療法の Feasibility 試験	当院で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190004	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	当該試験で発生した有害事象	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
A220003	食道癌における術前 DCF 療法の Feasibility 試験	実施計画書	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：逸脱報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する 専任デバイスナースによる支援の探索的研究		継続審査	臨床研究管理委員会からの意見を踏まえて対応する必要あり

報告事項：迅速審査結果

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
300001	悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験	実施計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認済	
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する専任デバイスナースによる支援の探索的研究	実施計画書 同意説明文書 分担医師 その他	承認済	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
260001	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果についてなど

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上